



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 апреля 2021 года № ФСЗ 2012/11906

На медицинское изделие
ЛОР комбайн UE-3000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед" (ООО "Ордамед"),
Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1т

Производитель
"МЕДСТАР Ко., Лтд.", Республика Корея,
MEDSTAR Co., Ltd., 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
MEDSTAR Co., Ltd., 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-40353/17681 от 29.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года № ФСЗ 2012/11906

Лист 1

На медицинское изделие

ЛОР комбайн UE-3000 с принадлежностями:

ЛОР комбайн UE-3000, в составе:

I. Базовая комплектация:

1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылители: прямой, изогнутый.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 см³ / 1000 см³).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм и/или банка без крышки (79 мм / 50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм).
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.

II. Полная комплектация:

1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылитель (прямой и /или изогнутый) - не более 6 шт. каждого.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 см³ / 1000 см³).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм / банка без крышки (79 мм / 50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм).
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.
11. Система визуализации эндоскопическая, встраиваемая:
 - 11.1. Блок основной с 150 Вт источником света.
 - 11.3. Видеолинза с кабелем.
 - 11.4. Переходник прямой.
 - 11.5. Камера с 1/3" датчиком.
 - 11.6. Лампы галогеновые и /или ксеноновые - не более 4 шт.
 - 11.7. Монитор ЖК 14" с односторчатым комплектом кронштейном или подставкой.
 - 11.8. Подвеска для эндоскопа.

III. Принадлежности.

1. Отоскоп Ø3, 60мм, 0°.
2. Отоскоп Ø3, 90мм, 0°.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года № ФСЗ 2012/11906

Лист 2

3. Отоскоп Ø4, 50мм, 0°.
4. Синускоп Ø4, 175мм, 70°.
5. Синускоп Ø4, 175мм, 30°.
6. Синускоп Ø4, 175мм, 0°.
7. Ларингоскоп Ø6, 185мм, 70°.
8. Ларингоскоп Ø8, 185мм, 70°.
9. Стул врача.
10. Кресло пациента.
11. Негатоскоп для просмотра пленок с комплектом держателей.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083066